



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686706/2010
EMEA/H/C/000596

Sintesi destinata al pubblico

Yttriga

Cloruro d'ittrio (^{90}Y)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Yttriga. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Yttriga.

Che cos'è Yttriga?

Yttriga è un liquido radioattivo contenente il principio attivo cloruro d'ittrio (^{90}Y). ^{90}Y , o ittrio-90, è la forma radioattiva dell'elemento chimico ittrio.

Per che cosa si usa Yttriga?

Yttriga non viene utilizzato da solo, ma è utilizzato per la radiomarcatura di altri medicinali. La radiomarcatura è una tecnica che prevede la marcatura (l'etichettatura) di una sostanza con un composto radioattivo. Una volta che la sostanza viene etichettata con Yttriga, essa è in grado di portare la radioattività là dove è necessaria nel corpo, ad esempio nel sito di un tumore.

Yttriga viene usato per marcare farmaci appositamente sviluppati per l'uso con il cloruro d'ittrio (^{90}Y).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Yttriga?

Yttriga deve essere utilizzato unicamente da specialisti con esperienza nella radiomarcatura.

Yttriga non viene mai somministrato direttamente a un paziente. La radiomarcatura viene praticata al di fuori dal corpo, di solito in laboratorio. Il medicinale radiomarcato è poi somministrato in base alle indicazioni riportate nel suo riassunto delle caratteristiche del prodotto.



Come agisce Yttriga?

Il principio attivo di Yttriga, cloruro d'ittrio (^{90}Y), è un composto radioattivo che emette un tipo di radiazioni noto come radiazioni beta. L'effetto di Yttriga dipende dalla natura del medicinale radiomarcato con esso. Un esempio del suo uso è nel caso del trattamento di alcuni tipi di tumori, in cui il medicinale radiomarcato trasporta la radioattività nelle zone in cui è localizzato il tumore per distruggere le cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Yttriga?

Poiché Yttriga sarà usato unicamente per preparare medicinali radiomarcati, non sono stati condotti studi sull'uomo. La società ha presentato informazioni tratte da articoli scientifici già pubblicati sull'ittrio ^{90}Y . La società inoltre ha presentato studi pubblicati sull'effetto dello studio dell'ittrio ^{90}Y per radiomarcare altri medicinali. Un esempio in materia è uno studio sul linfoma non-Hodgkin (cancro dei tessuti del sistema immunitario).

Quali benefici ha mostrato Yttriga nel corso degli studi?

Le informazioni fornite dalla società dimostrano l'utilità di Yttriga come precursore di medicinali radiomarcati con ^{90}Y .

Qual è il rischio associato a Yttriga?

Yttriga è un precursore e non viene somministrato da solo. Gli effetti indesiderati riscontrati nel trattamento che comprende Yttriga dipendono quindi largamente dallo specifico medicinale marcato e sono descritti nel foglio illustrativo di tale medicinale. Yttriga di per sé è radioattivo e il suo uso nella radiomarcatura può indurre un rischio di cancro e di difetti ereditari. Il medico deve assicurarsi che i rischi della radiazione siano minori di quelli della malattia stessa.

Yttriga non deve essere somministrato direttamente ai pazienti. I medicinali marcati con Yttriga non devono essere usati nelle persone ipersensibili (allergiche) al cloruro d'ittrio o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. I medicinali marcati con Yttriga non devono essere usati nelle pazienti in gravidanza o in caso di sospetta gravidanza. Per maggiori informazioni sulle restrizioni sull'uso dei medicinali marcati con Yttriga, si rimanda ai fogli illustrativi di tali medicinali.

Perché è stato approvato Yttriga?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Yttriga sono superiori ai rischi e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Yttriga

Il 19 gennaio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Yttriga, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la **versione** completa dell'EPAR di Yttriga, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Yttriga, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2011